

Edito

Comme précédemment annoncé, plusieurs décrets de vigilances viennent enfin d'être publiés ! Après celui de la biovigilance, les décrets de pharmacovigilance et de réactovigilance.

Le décret de pharmacovigilance du 29 janvier 2004, qui modifie celui du 13 mars 1995, transpose en droit français les dispositions concernant la pharmacovigilance de la directive 2001/83 CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

En pratique ce texte ne modifie pas vos modalités de déclaration en tant que professionnel de santé : tous les effets graves ou inattendus doivent être déclarés au réseau des 31 centres régionaux de pharmacovigilance.

Sans être exhaustif, ce nouveau décret :

- précise la définition de la pharmacovigilance (article R. 5144-2 du code de la santé publique) ;
- complète les notions d'effet indésirable, effet indésirable grave et effet indésirable inattendu ;
- introduit deux nouvelles définitions : celles d'abus de médicaments et d'études sur la sécurité d'emploi menées après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ;
- élargit la composition de la commission nationale de pharmacovigilance en incluant deux nouveaux membres de droit et un nouveau membre nommé ;
- harmonise pour les exploitants les modalités de déclaration des données de pharmacovigilance aux autorités compétentes quelles que soient les modalités d'enregistrement des médicaments (nationales ou européennes) ;
- oblige l'entreprise exploitant un médicament ou produit à informer le directeur général de l'Afssaps d'une part de toute action de suspension et de commercialisation d'un médicament ou de retrait de lot qu'il a engagée ainsi que de la teneur et des modalités de diffusion des messages de communication et, d'autre part, de toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit est mis sur le marché ainsi que toute autre information nouvelle pouvant influencer l'évaluation des bénéfices et des risques.

Et surtout, ce décret prévoit désormais que le directeur général de l'Afssaps pourra par décision motivée, en indiquant les voies et délais de recours, modifier d'office une autorisation de mise sur le marché. Sauf cas d'urgence, cette décision ne pourra intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ait été invité à fournir ses explications. Cette décision pourra intervenir notamment quand il apparaît, en particulier à la suite de l'évaluation des données mentionnées à l'article R. 5144-2, que la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi.

Le décret de réactovigilance sera traité dans le prochain bulletin.

Pharmacovigilance

Risque de confusion

L'unité de pharmacovigilance reçoit parfois des déclarations d'effets secondaires faisant suite à la prise d'un traitement par erreur à la place d'un autre. Il y a alors un double risque : celui du traitement pris et celui de l'absence de traitement de la pathologie et avec dans certains cas une mise en jeu du pronostic vital.

L'erreur peut venir d'une confusion entre deux médicaments lorsque les conditionnements se ressemblent. Ainsi, les conditionnements primaires d'une même gamme sont souvent de même taille, avec des coloris proches, et le même nom de laboratoire ; bref une apparence globale similaire bien qu'il existe toujours des inscriptions propres à chaque principe actif.

Deux exemples récents :

- une patiente a pris deux comprimés de bromazepam au lieu de deux comprimés de l'association dextropropoxyphène/paracétamol du même laboratoire juste avant d'utiliser son véhicule. En raison d'une somnolence, elle a été victime d'un accident de voiture, heureusement sans dommage corporel.

- erreur similaire mais pour une gamme d'un autre laboratoire avec la confusion entre du tétrazepam et du paracétamol.

Nous souhaitons aussi attirer votre attention sur le risque de confusion signalé pour certains conditionnements secondaires tels que les dosettes de chlorhexidine utilisées parfois à la place de celles de sérum physiologique (par exemple lors du lavage des fosses nasales du nourrisson) ; les ampoules d'atropine à la place de celles d'adrénaline et les ampoules de 1 ml de vitamine K1 Roche (10 mg) utilisées chez le nourrisson par méconnaissance de l'existence d'une forme adaptée au nourrisson à 0,2 ml (2 mg).

A cette occasion, nous vous rappelons que les effets indésirables graves faisant suite à un mésusage doivent faire l'objet d'une déclaration à votre centre régional de pharmacovigilance afin que des mesures correctrices préventives puissent être prises. Une modification des conditionnements ou de l'information peut suffire à prévenir ce risque lorsque ceci est possible.

Toutefois, nous insistons sur le fait que rien ne remplace la lecture des informations figurant sur les conditionnements avant toute utilisation d'un produit !

Irène Bidault
irene.bidault@afssaps.sante.fr
Unité de pharmacovigilance

Matérovigilance

Bronchoscopes Pentax

Six cas de contamination de bronchoscopes Pentax par des souches de *Pseudomonas aeruginosa* et/ou *Maltophilia* ont été signalés à l'Afssaps, entre le 18 juin et le 6 août 2003.

L'expertise bactériologique réalisée sur ces bronchoscopes par un laboratoire indépendant et l'analyse conduite par les experts de l'Afssaps a permis d'identifier d'une part des non conformités aux recommandations sur les procédures de nettoyage décontamination, et d'autre part un défaut de conception du dispositif au niveau de l'entrée du canal opérateur.

Le 17 septembre 2003, la société Pentax a informé les centres utilisateurs de la mise en œuvre d'une modification technique au niveau de la pièce d'entrée du canal opérateur des dispositifs concernés.

Parallèlement, l'Afssaps a rappelé aux utilisateurs l'importance du respect des bonnes pratiques de désinfection, notamment dans les services utilisant occasionnellement des dispositifs d'endoscopie, et leur a demandé de procéder à des contrôles bactériologiques des endoscopes avant la mise en œuvre de cette modification.

En janvier 2004, 17 prélèvements positifs ont été signalés à l'Afssaps par 10 établissements de santé. Les bronchoscopes concernés sont actuellement en cours d'expertise par un laboratoire indépendant.

159 des 472 établissements de santé concernés ont contacté Pentax afin de procéder à la modification des endoscopes dont les prélèvements se sont avérés négatifs (408 dispositifs). 240 de ces endoscopes ont déjà été modifiés par la société Pentax.

L'Afssaps a communiqué ces données à tous les établissements de santé le 6 janvier 2004 et leur a également rappelé la nécessité de prendre contact rapidement avec Pentax afin que la modification des endoscopes puisse se poursuivre dans les meilleurs délais.

Sophie Vaillot / Marie-Paule Franceschi
sophie.vaillot@afssaps.sante.fr
marie-paule.francheschi@afssaps.sante.fr
Unité de matérovigilance

Veille toxicologique

Conditions de détention et de transfert d'agents biologiques potentiellement dangereux pour la santé publique (arrêté du 15 janvier 2004 modifiant l'arrêté du 22 septembre 2001).

Divers agents, micro-organismes pathogènes et toxines pouvant être utilisés dans différents domaines d'activité (pharmacie, agriculture, artisanat, etc ...) sont susceptibles d'être utilisés de manière frauduleuse et seraient de nature à présenter un danger pour la santé publique. L'arrêté du 22 septembre 2001 précise les conditions de détention et de transfert de ces agents. L'arrêté du 15 janvier 2004 modifie et abroge celui du 22 septembre 2001.

Les agents concernés :

Bactéries

Bacillus anthracis, *Brucella abortus*, *B. canis*, *B. melitensis*, *B. suis*, *Clostridium botulinum*, *Francisella tularensis*, *Yersinia pestis*

Virus

Arenaviridae (*Lassa*, *Guanarito*,

Junin, *Machupo*, *Sabia*), *Bunyaviridae* (*Dobrova*), *Coronavirus* responsable du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), *Hantavirus* (Hantaan, Séoul), *Nairovirus* de la fièvre hémorragique de Crimée/Congo, *Phlébovirus* de la fièvre de la vallée du Rift, *Filoviridae* (Ebola, Marburg), *Flaviridae* de la maladie de la forêt de Kyasanur, de la fièvre hémorragique d'Omsk), *Picoviridae* (virus poliomyélitique), *Orthopoxvirus* de la variole humaine (majeure et mineure), de la variole blanche, de la variole du singe, *camel-poxvirus*

Toxines

Entérotoxines B du staphylocoque, Ricine, Saxitoxines, Toxines botuliniques, Toxine diphtérique.

L'arrêté précise que ces agents biologiques suivent le régime particulier des stupéfiants pour ce qui est de leur mise en œuvre, leur importation, leur exportation, leur cession à titre gratuit ou onéreux, leur acquisition et leur transport. Ces opérations sont soumises à une autorisation délivrée par l'Afssaps.

Ces dispositions sont également applicables aux organismes génétiquement modifiés issus ou intégrant des éléments génétiques de ces agents et aux produits contenant ces agents, tandis que les produits contenant des agents inactivés ou atténués, les spécialités pharmaceutiques et les réactifs en sont exclus.

Une des modifications majeures porte notamment sur l'ajout de deux agents. Il s'agit du *coronavirus* responsable du SRAS et du *poliovirus*. L'ajout de l'agent responsable du SRAS résulte de la prise en compte de l'épidémie survenue en 2003. L'ajout du *poliovirus* reflète qu'en raison de l'objectif d'éradication de la poliomyélite d'ici 2005, l'OMS a demandé à tous les Etats membres de procéder à un renforcement des mesures de confinement des laboratoires détenant des poliovirus afin d'éviter, après éradication, tout risque de contamination accidentel ou malveillant.

Vincent Gazin
vincent.gazin@afssaps.sante.fr
Unité de veille toxicologique

Hémovigilance

Nouveaux textes parus en transfusion sanguine.

Circulaire DGS/DHOS/Afssaps n° 581 du 15 décembre 2003 relative aux recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne

Circulaire DGS/DHOS/Afssaps n° 582

du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel

Ces deux textes sont téléchargeables sur le site du Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées aux adresses suivantes :

www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2004/04-02/a0020108.htm

www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2004/04-02/a0020109.htm

4/04-02/a0020109.htm

Attention, il y a une erreur d'impression sur le site internet. La date de la circulaire n° 582 est bien le 15 décembre 2003 et non le 15 janvier 2003. Cette erreur doit être corrigée très prochainement.

Bernard David
bernard.david@afssaps.sante.fr
Unité d'hémovigilance

Pharmacodépendance

Données 2002, OSIAP (Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible)

Afin d'harmoniser le recueil et l'analyse des informations collectées, la surveillance des OSIAP a été modifiée en 2001 avec l'instauration de 2 périodes d'enquête exhaustive (mai et novembre) et des modalités de recueil homogènes. Après une première année test, ces modalités ont été reprises en 2002.

Résultats

1999 et 1389 pharmacies ont été contactées respectivement en mai et novembre 2002. 552 et 549 ont répondu (taux de participation de 27,5% et 40%). 113 et 144 ont signalé au moins une OSIAP (20,5% et 26% des pharmacies participantes), avec un total de 400 OSIAP (171 et 229).

Le classement des substances (ATC) montre que les médicaments du système nerveux central sont les plus représentés (plus de 80%). Les autres classes les plus fréquemment citées correspondent aux médicaments des voies digestives (principalement des antispasmodiques et des laxatifs), du système cardio-vasculaire (diurétiques et β -bloquants), dermatologiques (corticoïdes locaux), du système ostéomusculaire (myorelaxants), et du système respiratoire (β 2-agonistes et vasoconstricteurs nasaux).

Quant aux critères de suspicion des ordonnances, les surcharges et rajouts de médicaments restent les motifs les plus fréquents. Par rapport à 2001, le nombre d'ordonnances volées a doublé, alors que le nombre d'ordonnances falsifiées reste stable. Le flunitrazépam, le clonazépam, la dihydrocodéine, le sulfate de morphine, le clorazépate et le méthylphénidate présentent les taux les plus élevés (en million de DDD et par jour).

Discussion
L'analyse centralisée des ordonnances a permis de souligner la place de certains médicaments qui n'apparaissent pas jusqu'à présent dans le recueil OSIAP en raison d'un nombre très faible de citations dans chaque réseau.

Contact OSIAP
CEIP de Toulouse coordonnateur d'OSIAP
Tél. 05.62.26.06.90 / mail. ceip.toulouse@cict.fr

Discussion

Contact OSIAP
CEIP de Toulouse coordonnateur d'OSIAP
Tél. 05.62.26.06.90 / mail. ceip.toulouse@cict.fr

Contact OSIAP
CEIP de Toulouse coordonnateur d'OSIAP
Tél. 05.62.26.06.90 / mail. ceip.toulouse@cict.fr

Données 2002, OPPIDUM (Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse)

La 14^{ème} enquête s'est déroulée du 30 septembre au 26 octobre 2002. Un total de 3422 fiches patients a été recueilli et analysé par l'ensemble du réseau des CEIP. Le nombre de fiches exploitées a augmenté de 19% par rapport à l'an passé.

Résultats

Les tendances observées entre 1998 et 2002 montrent que :

Age et sexe : il est constaté un vieillissement sensible de la population (32,1 ans contre 31,2 ans en 2001) et une diminution de la proportion des femmes (22% contre 28% en 1998).

Données socio-économiques : la moitié des patients ont des revenus réguliers contre 40% d'entre eux en 1998 et 35% vivent en couple. Le taux de primo consultation diminue régulièrement depuis 1998 (18% contre plus de 25% en 1998).

Comportements de consommation : le

nombre de patients alcooliques augmente (20% contre 15% en 1999), alors que celui des injecteurs continue de diminuer (11% contre 20% en 1998). 59% des patients consomment 2,1 produits. Ces chiffres restent stables par rapport aux années précédentes.

Produits consommés

Traitements de substitution : 76% des patients sont sous traitements de substitution dont 54% sous buprénorphine (dose moyenne : 8 mg/j) et 45% sous méthadone (dose moyenne : 60,8 mg/j). L'injection de buprénorphine haut dosage (prescrit ou non) continue de diminuer (12%), alors que sa consommation "sniffée" est stable (9%).

Benzodiazépines : le clorazépate dipotassique est pour la 1^{ère} fois la benzodiazépine la plus consommée, avec des signes de pharmacodépendance et de détournements importants (ce rôle était tenu par le flunitrazépam avant cette enquête). Viennent ensuite en deuxième et troisième positions le bromazépam et le flunitra-

zépam. L'augmentation de consommation de clonazépam (Rivotril®) semble émerger. Certains médecins des CSST le proposeraient "comme alternative au flunitrazépam" chez des sujets en situation de poly consommation lourde.

Produits illicites : la faible augmentation de la consommation d'héroïne qui semblait émerger l'année dernière n'est pas confirmée. Son mode de consommation est stable : elle est "sniffée" (62%), injectée (31%) ou inhalée (15%). La consommation de cocaïne reste stable (9,5%).

Perspectives

- utiliser l'enquête OPPIDUM comme révélateur d'hypothèses pour caractériser des populations particulières par l'analyse multifactorielle de correspondances,
- étudier la faisabilité d'une enquête similaire auprès des patients suivis en ambulatoire.

Contact OPPIDUM
Centre correspondant de Marseille
Tél. 04.91.38.75.83
mail. oppidum@medecine.univ-mrs.fr

Les produits sous surveillance

Médicaments

- Usage détourné des traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés : SUBUTEX (buprénorphine) et METHADONE CHLORHYDRATE (méthadone)
- Potentiel d'abus et de dépendance des spécialités contenant le zolpidem et la zopiclone
- Surveillance du détournement de l'ARTANE (trihexphénylidyle) et du RIVOTRIL (clonazépam)

Drogues de synthèse

- Evaluation du potentiel d'abus et de dépendance de :
 - 2-CI (2,5 diméthoxy-4-iodophénylamine)
 - LSA (D-Lysergic acid amide)
 - (BZP) benzylopipezazine et TFMP (trifluorométhylphénylopipezazine)

Catherine Messina-Gourlot
catherine.messina-gourlot@afssaps.sante.fr
Unité Stupéfiants et psychotropes

Pharmacodépendance

Point sur les nouvelles conditions de prescription et de délivrance du Tranxène® 50 mg (clorzébate dipotassique)

Le Tranxène® comprimé 50 mg a fait l'objet de plusieurs évaluations par la Commission Nationale des Stupéfiants et Psychotropes. Les données présentées lors de la séance du 20 juin 2002 ont montré que la consommation abusive de Tranxène® comprimé 50 mg par la population des usagers de drogues se confirme voire a tendance à s'aggraver.

Ainsi, afin de limiter la prescription du Tranxène® comprimé 50 mg pour des indications non adaptées et de diminuer sa déviation d'usage par les toxicomanes, la CNSP propose de lui appliquer certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants.

En conséquence, l'arrêté du 23 décembre 2003 paru au JO du 8 janvier 2004 modifie les conditions de prescription et de délivrance de la spécialité Tranxène® comprimé 50 mg.

Ces changements font suite à une

proposition du Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, après avis de la Commission Nationale des Stupéfiants et des Psychotropes.

Ce texte, sans classer le clorzébate dipotassique sur la liste des stupéfiants, soumet le Tranxène® comprimé 50 mg à une partie de la réglementation des stupéfiants.

Ces nouvelles conditions de prescription et de délivrance s'appliquent en ville et dans les établissements de santé.

En pratique :

Concernant les prescriptions réalisées en ville et dans les établissements de santé pour des patients ambulatoires :

- la prescription de Tranxène® comprimé 50 mg est obligatoire en toutes lettres sur une ordonnance sécurisée (art. R.5212),
- la durée maximale de prescription est limitée à 28 jours (art. R.5213 à l'exception du troisième alinéa),
- les ordonnances sont à conserver

par le pharmacien pendant 3 ans (art.R.5214)

Concernant les prescriptions réalisées dans les établissements de santé pour les patients hospitalisés :

Les dispositions concernant la traçabilité de l'administration et le renouvellement de la dotation pour besoins urgents des médicaments classés comme stupéfiants s'appliquent conformément aux articles 18 et 19 de l'arrêté du 31 mars 1999 paru au JO du 1er avril 1999, relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur.

En cas d'abus ou de pharmacodépendance, les professionnels de santé doivent faire une déclaration auprès d'un Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP).

Marie Hickenbick
marie.hickenbick@afssaps.sante.fr
Unité Stupéfiants et psychotropes

Cosmétovigilance

Les huiles essentielles dans les produits cosmétiques

La directive 76/768/CE relative aux produits cosmétiques ne prévoit pas de réglementation spécifique pour les huiles essentielles.

Cependant, certaines huiles essentielles sont inscrites en annexe II de la directive, comme l'huile essentielle de *Juniperus Sabina*. En outre, le 7ème amendement de cette directive publiée en mars 2003, en cours de transposition en droit interne, introduit en annexe III de cette directive, 26 substances chimiques parfumantes considérées comme allergisantes.

Elles devront faire l'objet, au-delà d'un certain seuil, d'une inscription de la dénomination en clair sur l'étiquetage en lieu et place du mot générique "parfum", prévu par la réglementation

pour les substances parfumantes.

Certaines huiles essentielles peuvent contenir naturellement certaines de ces 26 substances (comme l'eugénol par exemple).

Il est cependant à noter que cette disposition fait l'objet de contestations, notamment au regard de ces huiles essentielles qui d'après certains industriels ne seraient pas des allergisants compte-tenu de leur état naturel. Ainsi, l'Afssaps a été sollicitée par la direction générale de la santé (DGS) sur le sujet afin de vérifier la pertinence des arguments invoqués.

Compte tenu d'une présence de plus en plus fréquente de ces huiles dans les produits cosmétiques, de l'absence de réglementation spécifique et de la problématique soulevée par la disposition du 7ème amendement, la

Commission de cosmétologie s'est montrée favorable à la mise en place d'un groupe de travail "ad-hoc" sur l'évaluation du risque lié à l'utilisation des huiles essentielles en cosmétologie. Les objectifs de ce groupe, constitué d'experts et d'industriels, seraient, de mettre en place des recommandations pour le bon usage des huiles essentielles dans les produits cosmétiques en procédant notamment, le cas échéant, à l'établissement d'une liste de composants présentant des risques toxiques potentiels ou encore une activité pharmacologique incompatible avec l'usage cosmétique ainsi que les huiles essentielles qui peuvent les contenir.

Arila Pochet
arila.pochet@afssaps.sante.fr
Département de cosmétovigilance

Tous les n° du bulletin Vigilance sont disponibles
sur le site www.afssaps.sante.fr,
rubrique Documentation et publications

Biovigilance

Parution du décret

Ça y est ! Après plusieurs années d'après discussions, le décret n°2003-1206 portant organisation de la biovigilance a été publié au journal officiel le 19 décembre 2003. En matière de biovigilance, comme pour toutes les autres vigilances des produits de santé déjà réglementées, l'Afssaps est l'autorité compétente.

Ce décret complète ainsi les précédents décrets traitant des modalités pratiques d'application de l'utilisation des organes, des tissus et des cellules issus du corps humain et utilisés à des fins thérapeutiques chez l'Homme. Les produits thérapeutiques annexes (article L.1263-1 du code de la santé publique) utilisés tout au long de la chaîne de préparation de ces éléments et produits, ainsi que ceux utilisés en procréation médicale assistée, entrent également dans le champ de la biovigilance.

La biovigilance consiste à surveiller et à prévenir les risques d'incidents, les incidents et les effets indésirables liés aux éléments et aux produits issus du corps humain et utilisés à des fins thérapeutiques. Cette activité de veille sanitaire repose principalement sur la déclaration des incidents et des effets indésirables.

Le décret précise que tout incident ou effet indésirable de biovigilance doit être signalé sans délai, par le professionnel de santé qui en a connaissance, au correspondant local de biovigilance de son lieu d'exercice. Ce correspondant local déclare, dans un second temps, cet incident ou effet indésirable à la cellule de biovigilance de l'Afssaps à l'aide de la fiche de déclaration de biovigilance. Parallèlement, il devra systématiquement en informer le correspondant de biovigilance de l'Etablissement français des greffes - EfG -

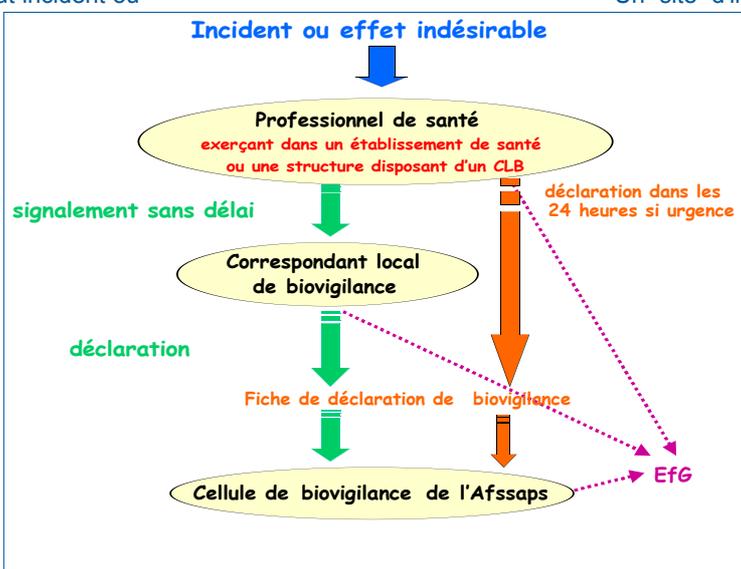
(ou le service de régulation et d'appui concerné) en lui transmettant une copie de la fiche de déclaration. Cette fiche de déclaration ainsi que son guide de remplissage sont d'ores

et déjà accessibles à tous sur le site de l'Afssaps (www.afssaps.sante.fr) à la rubrique sécurité sanitaire et vigilances.

Les délais de signalement et de déclaration dépendent de la gravité et de la nouveauté de l'incident ou de l'effet indésirable ainsi que de sa répercussion éventuelle sur d'autres receveurs ou donneurs.

Une attention toute particulière doit être apportée aux situations " urgentes ", dès lors que des mesures de police sanitaire sont à mettre en œuvre le plus rapidement possible par les autorités compétentes afin d'assurer la sécurité sanitaire d'éventuels autres donneurs ou receveurs. Dans ce cas précis, le professionnel de santé devra déclarer l'incident ou l'effet indésirable directement à la cellule de biovigilance de l'Afssaps, dans les heures suivant sa survenue. Ce sera alors à lui de remplir la fiche de déclaration et d'informer le correspondant de biovigilance de l'EfG dans les mêmes délais.

Figure 1 : Circuit de déclaration " classique " applicable à tous les professionnels de santé exerçant dans une structure ou un établissement disposant d'un correspondant local de biovigilance.



Les principaux acteurs du système national de biovigilance sont :

- les professionnels de santé (médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, biologiste, sage-femme, infirmier) quel que soit leur mode d'exercice, libéral

ou non. Tous les professionnels exerçant en libéral devront systématiquement déclarer tous les incidents ou effets indésirables dont ils ont connaissance directement à la cellule de biovigilance de l'Afssaps.

- les correspondants locaux de biovigilance exerçant à l'EfG, dans les établissements et structures qui prélèvent ou collectent les produits relevant de la biovigilance (hôpitaux, ETS...), dans les établissements et structures qui greffent ou administrent ces mêmes produits ou dans les établissements et structures qui participent au conditionnement final de ces mêmes produits (laboratoire de thérapie cellulaire, banque de tissus...)

- et l'Afssaps. La cellule de biovigilance, qui assure au quotidien la gestion de toutes les informations relatives aux incidents et effets indésirables qui lui sont transmises sera l'interlocuteur direct des différents acteurs du système.

La commission nationale de biovigilance, composée d'experts, aura pour mission principale d'émettre des recommandations aux différents acteurs du système en vue d'optimiser la sécurité d'emploi des organes, tissus, produits de thérapie cellulaire et produits thérapeutiques annexes.

Un site d'information détaillé sur la biovigilance devrait être mis en ligne sur le site de l'Afssaps (www.afssaps.sante.fr) début mars. Ce site reprend, de façon didactique, les principaux points clé du décret sur la biovigilance, à savoir :

- le champ d'application,
- l'organisation du système national,
- les missions des différents acteurs de ce système et plus particulièrement celles des correspondants locaux de biovigilance
- et les modalités de signalement et de déclaration des incidents et des effets indésirables.

Karine Martinière
karine.martiniere@afssaps.sante.fr
Cellule biovigilance